

# METALLINE® Tracheo-Kompresse, steril

REF 23094



Stand: April 2016

---

## 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die METALLINE® Tracheo-Kompresse besteht aus drei Lagen Vliesstoff:

Lage 1: aluminiumbedampfter, mit Acrylatbinder verfestigter Vliesstoff aus Viskose

Lage 2: mit Acrylatbinder verfestigter Vliesstoff aus Viskose

Lage 3: durch Vernadelung hergestellter Verbund aus Viskosefasern und mit Acrylatbinder verfestigtem Vliesstoff

Lage 1 und Lage 2 sind miteinander verprägt und mit der dritten Lage vollflächig verklebt.

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF 23094      Metalline® Tracheo-Kompresse, steril      8 x 9 cm, Ch 31-50

## 2. Aufbau / Struktur der Verpackung

### 2.1 Grundpackung / Unit Container

- Vierrandsiegelbeutel aus Zellulose und Polyethylen

### 2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose

### 2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

### **3. Herstellung**

Die METALLINE® Tracheo-Kompresse wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Strahlen gemäß DIN EN ISO 11137 Teil 1-3.

### **4. Beschreibung**

Weiche, saugfähige Kompresse mit variablem Lochdurchmesser durch sternförmig gesetzte Schlitze.

### **5. Eigenschaften**

Die METALLINE® Tracheo-Kompresse bestehen aus Vliesstoff aus Viskose, der auf der wundzugewandten Seite mit Aluminium bedampft ist. Es entsteht eine glatte Wundkontakt-schicht, die das Risiko des Verklebens mit der Wunde verringert. Durch atraumatische Verbandwechsel wird der Heilungsverlauf positiv beeinflusst. Die Drain-Kompressen sind anschmiegsam, weich, sowie luft- und wasserdampfdurchlässig.

### **6. Zweckbestimmung / Anwendung**

METALLINE® Tracheo-Kompressen sind zum Umlegen von Trachealkanülen bestimmt.

### **7. Zuordnung / Klassifizierung**

Die METALLINE® Tracheo-Kompresse ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 4 der Klasse Is.

(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

### **8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit**

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der METALLINE® Tracheo-Kompresse verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt METALLINE® Tracheo-Kompresse so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn die METALLINE® Tracheo-Kompresse unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

## 9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der METALLINE® Tracheo-Kompresse 5 Jahre.

## 10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten. Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG  
D-56579 Rengsdorf  
i. V.



Dr. Martin Abel  
(Medical & Regulatory Affairs)

